



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 76/2024 van 8 augustus 2024

Betreft: voorontwerp van wet *houdende het gebruik van de instrumenten en databank Born in Belgium Professionals, en de gegevensverwerking* (CO-A-2024-193)

Trefwoorden: evenredigheid - voorspelbaarheid van de norm - doeleinden/taken van algemeen belang – betrokken personen - gezondheidsgegevens - patiëntendossier - toegang tot de databank

Vertaling

Inleiding:

Het advies heeft betrekking op een voorontwerp van wet *houdende het gebruik van de instrumenten en databank Born in België Professionals, en de gegevensverwerking*.

Het voorontwerp beoogt de essentiële elementen te definiëren van de gegevensverwerkingen die zullen plaatsvinden via de screenings- en actieplaninstrumenten "Born in Belgium Professionals", die tot doel hebben de psychosociale kwetsbaarheid van de zwangere vrouw en van het kind tijdens de zwangerschap en tot de leeftijd van 3 jaar van het kind op te sporen en op te volgen, en ook binnen de databank "Born in Belgium Professionals".

De Autoriteit heeft een aantal belangrijke opmerkingen met betrekking tot de evenredigheid van de beoogde gegevensverwerkingen en de onnauwkeurige omschrijving van een aantal essentiële elementen van die gegevensverwerkingen, zoals de doeleinden/taken van algemeen belang die aan de instrumenten en de betrokken databank zijn toegewezen, de betrokken personen van wie de gegevens zullen worden verwerkt en de betrokken gezondheidsgegevens.

Zij beveelt ten eerste aan een grondige analyse uit te voeren van de noodzaak om toegang tot gezondheidsgegevens (gevoelige gegevens) te verlenen aan personen die in het huidige positieve recht geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt, en vestigt de aandacht op de risico's die verbonden zijn aan het dupliceren van gezondheidsgegevens zoals voorzien in het voorontwerp. De Autoriteit benadrukt in dit verband het belang van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

Zij wijst ook op het belang van een goed beheer van de gebruikers en de toegang tot de databank.

Zie voor een volledige lijst van opmerkingen het dispositief (laatste bladzijden van dit advies).

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: de dames Cédric Morlière en Nathalie Raghenon, en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en Adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 21 mei 2024;

Gelet op de aanvullende informatie ontvangen op 3, 5 en 12 juli 2024;

Brengt op 8 augustus 2024 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 21 mei 2024 heeft de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het advies van de Autoriteit gevraagd over een voorontwerp van wet *betreffende het gebruik van de instrumenten en databank Born in Belgium Professionals, en de gegevensverwerking* (hierna het "wetsontwerp" genoemd).
2. Zoals blijkt uit de memorie van toelichting en de artikelen 2 en 5, § 7, van het voorontwerp, is het doel van het voorontwerp het creëren van een wettelijk kader voor de databank en de (reeds bestaande)¹ instrumenten "Born in Belgium Professionals", die zullen worden beheerd door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). De instrumenten in kwestie zijn een screeningsinstrument² (hierna "het screeningsinstrument") en een actieplaninstrument³ (hierna "het actieplaninstrument") (samen "de instrumenten"), die zijn ontworpen om de psychosociale kwetsbaarheid⁴ van de ouders en het kind tijdens de zwangerschap en tot en met de derde verjaardag van het kind op te sporen en op te volgen. De instrumenten en de databank vormen ook een gemeenschappelijk platform.
3. Wat persoonsgegevens betreft, begrijpt de Autoriteit op basis van de informatie waarover zij beschikt dat om de psychosociale kwetsbaarheid van elke zwangere vrouw op te sporen, het voorontwerp (gezondheids)zorgbeoefenaars, "gebruikers" genoemd, toestaat hun persoonsgegevens te verzamelen en deze in het screeningsinstrument in te voeren. Deze gegevensverwerkingen vinden plaats op basis van een wetenschappelijk onderbouwde vragenlijst met gesloten antwoordopties. Op basis van de geïdentificeerde indicator(en) van kwetsbaarheid verwerken gebruikers de persoonsgegevens met behulp van het actieplaninstrument om een geïndividualiseerd, multidisciplinair zorgpad op te stellen en uit te voeren. De persoonsgegevens die via deze instrumenten worden verwerkt, worden vervolgens opgeslagen in de databank, die toegankelijk is voor leden van het multidisciplinaire zorgteam (dat bestaat uit gebruikers van de instrumenten). De instrumenten en de databank hebben ook een gemeenschappelijk platform voor het uitwisselen van informatie tussen de gebruikers/(gezondheids)zorgbeoefenaars.

¹ <https://borninbelgiumpro.be/nl/inhoud-van-de-tool/>.

² Het gaat om "een instrument gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek om psychosociale kwetsbaarheid adequaat en systematisch op te sporen tijdens de zwangerschap tot en met de derde verjaardag van het kind" (artikel 3, 1°, van het voorontwerp).

³ Het gaat om "een instrument dat toelaat om zorgtrajecten te ontwikkelen op basis van de gedetecteerde kwetsbaarheden" (artikel 3, 2°, van het voorontwerp).

⁴ Psychosociale kwetsbaarheid wordt in het voorontwerp niet gedefinieerd. Het definieert "indicatoren van kwetsbaarheid" als volgt in artikel 3, 7°, van het voorontwerp: "de persoonsgegevens over de kwetsbaarheid van de betrokken persoon die zijn ontstaan ingevolge de toepassing van het screeningsinstrument waarbij een bevraging gebeurt over de socio-demografische/economische status, de sociale steun, het psychosociaal welzijn, geweld, medicatie- en middelengebruik."

Het delen van de gegevens van de zwangere vrouw en haar kind met de gebruikers van de instrumenten gebeurt op basis van de toestemming van de persoon. De memorie van toelichting stelt dat een weigering om toestemming te geven voor de verwerking van gegevens in het kader van Born in Belgium Professionals geen gevolgen heeft voor de verdere toegang tot de zorg of bijstand.

4. Het project "Born in Belgium Professionals" werd in 2018 in Brussel gelanceerd door het RIZIV onder de naam "Born in Brussels", als een reactie op de hoge graad van psychosociale kwetsbaarheid in Brussel en de gevolgen die dit heeft voor een kwetsbare bevolking, zowel bij de geboorte als op lange termijn. Het doel is om psychosociale kwetsbaarheden zo vroeg mogelijk in de zwangerschap op te sporen, zodat ze zo goed mogelijk kunnen worden behandeld en de gevolgen voor moeder en kind na de geboorte kunnen worden beperkt. Sinds 2021 is het project uitgebreid naar Vlaanderen en Wallonië en heet het nu "Born in Belgium Professionals". Het is ook een instrument dat wordt gebruikt in het protocolakkoord van 8 november 2023 tussen de federale overheid en de regio's⁵, dat de drie prioritaire domeinen definieert waarvoor een interfederaal plan voor geïntegreerde zorg en bijstand zal worden uitgewerkt, waaronder met name perinatale zorg⁶.
5. In deze context wil het voorontwerp ook een rechtsgrond creëren voor de verwerking van persoonsgegevens in de databank en de instrumenten "Born in Belgium Professionals", en de essentiële elementen ervan preciseren.
6. De adviesaanvraag heeft betrekking op de artikelen 4 tot en met 8, en 10 van het voorontwerp. De Autoriteit onderzoekt echter ook op eigen initiatief andere bepalingen van het voorontwerp voor zover zij aanleiding geven tot opmerkingen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Herinnering aan de beginselen van legaliteit/voorspelbaarheid en evenredigheid

7. **Beginnel van legaliteit/voorspelbaarheid:** Overeenkomstig artikel 6.3 van de AVG, gelezen in het licht van overweging 41⁷ van de AVG, moet de verwerking van persoonsgegevens die

⁵ "Protocolakkoord gesloten tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, over gezondheidsbeleid: Interfederaal plan geïntegreerde zorg."

⁶ Dit interfederaal programma heeft de naam "Zorg en ondersteuning voor zwangere vrouwen, hun kinderen en hun gezin tijdens de eerste 1000 dagen".

⁷ "41. Wanneer in deze verordening naar een rechtsgrond of een wetgevingsmaatregel wordt verwezen, vereist dit niet noodzakelijkerwijs dat een door een parlement vastgestelde wetgevingshandeling nodig is, onverminderd de vereisten overeenkomstig de grondwettelijke orde van de lidstaat in kwestie. Deze rechtsgrond of wetgevingsmaatregel moet evenwel

noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke⁸ is opgedragen, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorspelbaar is. Bovendien is het volgens artikel 22 van de Grondwet noodzakelijk dat de "essentiële elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

8. Overeenkomstig de legaliteits- en voorspelbaarheidsbeginselen moet de wetgevende norm ten minste de volgende "essentiële elementen" van de verwerking vastleggen:
- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
 - de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

Indien de beoogde gegevensverwerkingen echter **een belangrijke inmenging** in de rechten en vrijheden van de betrokkenen inhouden, moet de wetgevende norm aanvullende verwerkingselementen definiëren. **Dit is hier het geval**⁹, aangezien het systeem dat door het voorontwerp wordt ingevoerd, met name het wettelijk kader omvat van de databank Born in Belgium Professionals, waarin **een grote hoeveelheid gevoelige gegevens wordt gecentraliseerd** (gezondheidsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG) over **personen in een situatie van psychosociale kwetsbaarheid** (zwangere vrouwen en hun kind(eren) tot de leeftijd van 3 jaar). De (aanvullende) essentiële elementen zijn de volgende:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet buitensporig zijn;
- de (categorieën van) betrokkenen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt;
- de (categorieën van) ontvangers van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin zij de gegevens ontvangen en de daarmee verband houdende redenen;
- de maximale bewaartermijn van de persoonsgegevens;
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot en met 22, en 34 van de AVG.

9. **Beginselen van noodzaak en evenredigheid:** Niet alleen moeten de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid worden nageleefd, ook is elke verwerking van gegevens en de daarmee gepaard gaande inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen alleen toegestaan als

duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is, zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) en het Europees Hof voor de Rechten van de Mens”.

⁸ Artikel 6.1.e) van de AVG.

⁹ De aanvrager geeft zelf in het formulier bij de adviesaanvraag aan dat het voorontwerp een verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens van kwetsbare personen inhoudt; dat de verwerking de kruising of combinatie omvat van persoonsgegevens uit verschillende bronnen; dat het voorontwerp voorziet in het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister of een ander uniek identificatiemiddel.

deze verwerking noodzakelijk is en evenredig¹⁰ met het nagestreefde doel van algemeen belang, dat in principe de leidraad moet zijn voor elke wettelijke bepaling die de verwerking van persoonsgegevens regelt. De opsteller van een dergelijke norm moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van de noodzaak en evenredigheid is uitgevoerd.

10. Na lezing van het voorontwerp en de parlementaire voorbereiding plaatst de Autoriteit vraagtekens bij de evenredigheid van de beoogde gegevensverwerkingen, voor zover: (i) ze betrekking hebben op een enorme hoeveelheid gegevens (ze kunnen met name betrekking hebben op alle zwangere vrouwen en de mensen in hun naaste omgeving gedurende een lange periode¹¹) en op een bijzondere categorie gegevens in de zin van artikel 9 van de AVG (het gaat met name over gezondheidsgegevens), (ii) ze kunnen worden beschouwd als gedeeltelijk uitgevoerd met het oog op het monitoren van de bevolking, en (iii) ze in de eerste plaats betrekking hebben op mensen die zich in een kwetsbare (psychosociale) situatie bevinden of kunnen bevinden; (iv) ze mogelijk negatieve gevolgen kunnen hebben voor de betrokkenen. Noch in het voorontwerp, noch in de parlementaire voorbereiding is echter met zekerheid vastgesteld dat de beoogde gegevensverwerking wettelijk moet worden geregeld. Bij lezing van deze documenten kan immers niet worden begrepen hoe het systematiseren van de screening en monitoring van de psychosociale kwetsbaarheid van zwangere vrouwen door het creëren van een wettelijk kader voor het programma "Born in Belgium Professionals" beperkt blijft tot wat strikt noodzakelijk is om het nagestreefde doel van algemeen belang te bereiken. **In dit verband is de Autoriteit van mening dat als de aanvrager de evenredigheid van de gegevensverwerkingen die in het voorontwerp zijn voorzien, kan rechtvaardigen, hij dit moet doen in de parlementaire voorbereiding** (bijvoorbeeld door te verwijzen naar studies die zijn uitgevoerd in verband met het lopende programma "Born in Belgium Professionals").
11. De toepassing van het evenredigheidsbeginsel komt ook tot uiting in de beoordeling van de toegangen tot de persoonsgegevens in kwestie waarin het voorontwerp voorziet. Enerzijds mogen alleen die personen toegang krijgen tot de gegevens voor wie toegang strikt noodzakelijk is om de in het voorontwerp beoogde doeleinden te verwezenlijken. Ten tweede mag deze toegang niet leiden tot een onevenredige inmening in de rechten en vrijheden van de betrokkenen. In het onderhavige geval begrijpt de Autoriteit dat het voorontwerp beoogt te voorzien in een toegang tot gevoelige persoonsgegevens (in de zin van artikel 9 van de AVG) die als uitgebreid kan worden omschreven, aangezien de beoogde toegang niet alleen betrekking heeft op gezondheidszorgbeoefenaars (bedoeld in artikel 3.5^o van het voorontwerp), maar ook op

¹⁰ Als de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens is aangetoond, moet nog worden aangetoond dat de verwerking evenredig is (in strikte zin) met het nagestreefde doel, dat wil zeggen dat er een billijk evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen, en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; met andere woorden, er moet worden nagegaan of het ongemak dat de beoogde verwerking veroorzaakt, niet buitensporig is ten aanzien van het nagestreefde doel.

¹¹ Zie hierover de opmerkingen van de Autoriteit in punt 66.

zorgbeoefenaars (bedoeld in artikel 3.6°). De Autoriteit vroeg de aanvrager waarom het voorontwerp vereiste dat gegevens in een nieuwe databank zouden worden gecentraliseerd, met het risico dat een dubbel patiëntendossier zou worden gecreëerd. Uit de aanvullende informatie (zie het antwoord van de aanvrager in punt 12) blijkt dat het bij de huidige stand van zaken niet mogelijk was om het dossier van de patiënt te gebruiken om multidisciplinaire samenwerking tussen de betrokken (gezondheids)zorgbeoefenaars mogelijk te maken, aangezien de zorgbeoefenaars (bedoeld in artikel 3.6° van het voorontwerp) geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt. In deze context plaatst de Autoriteit grote vraagtekens bij de noodzaak en evenredigheid van het voorontwerp, dat deze zorgbeoefenaars toegang wil geven tot gezondheidsgegevens (die zijn opgenomen in het patiëntendossier), terwijl zij in het huidige positieve recht geen toegang hebben tot het patiëntendossier, met name gezien de gevoeligheid van deze gegevens en de aanzienlijke gevolgen die een dergelijke toegang kan hebben voor de betrokkenen. In het licht van het voorgaande is **de Autoriteit van mening dat het aan de aanvrager is om ten aanzien van het evenredigheidsbeginsel te beoordelen of het strikt noodzakelijk is om toegang te verlenen tot de gezondheidsgegevens in het dossier van de patiënt aan personen die geen toegang hebben tot dat dossier. Indien de aanvrager tot de conclusie komt dat een dergelijke toegang noodzakelijk en evenredig is, wil de Autoriteit de aanvrager erop wijzen dat hij in de memorie van toelichting dient uit te leggen om welke redenen hij tot deze conclusie is gekomen.**

12. Indien de aanvrager, rekening houdend met de opmerkingen van de Autoriteit in punt 11, van mening is dat toegang tot de gezondheidsgegevens in kwestie gerechtvaardigd is voor personen die geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt (d.w.z. de in artikel 3.6° van het voorontwerp bedoelde zorgbeoefenaars), plaatst de Autoriteit bovendien vraagtekens bij het voornemen van de aanvrager om voor dit doel een nieuwe databank op te zetten, gezien het risico van het creëren van een dubbel patiëntendossier¹² (en bijgevolg het potentiële risico van fouten in het geval dat operationele beslissingen worden genomen op basis van onjuiste gegevens) dat wordt beheerd door het ziekenhuis/de gezondheidsszorginstelling dat/die multidisciplinaire zorg verleent aan de zwangere persoon bij wie psychologische kwetsbaarheid is vastgesteld.
- Hierover bevestigd, antwoordde de aanvrager het volgende: « *Dubbele registratie of opslag van gegevens moet waar mogelijk vermeden. Daarom wordt er via interoperabiliteitsfuncties ook een integratie voorzien in het EPD van de betrokken zorgverleners. Indien de betrokken zorgverlener een gezondheidszorgbeoefenaar is, dan is er een integratie van eHealth-functionaliteiten voorzien.*

Om de samenwerking tussen de verschillende betrokken zorgverleners op een multidisciplinair niveau echter mogelijk te maken (ook met diegenen die nog geen eigen EPD hebben) zodat ze gezamenlijk een zorgplan kunnen opstellen en met elkaar in contact kunnen blijven over dit

¹² De inhoud van het patiëntendossier wordt gedefinieerd in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*.

dossier, is een centralisatie noodzakelijk. Ook de screenings- en actietool die worden voorzien, zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek en kunnen evolueren. Om de input van de verschillende zorgverleners en de betrokken personen mogelijk te maken, en om updates van de screenings- en actietool te faciliteren, is een centrale beschikbaarheid noodzakelijk. Op die manier is ook toegang tot de betrokken personen verzekerd, zelfs als het EPD niet beschikbaar zou zijn. » (citaat)

- Op de vraag naar de precieze gegevens die in de databank zullen worden gecentraliseerd, antwoordde de aanvrager dat het zou gaan om "*gecodeerde antwoorden op vragen over psychosociaal welzijn, het tijdstip van ondervraging tijdens de zwangerschap, de regio waar de vrouw woont, gebruikte zorgpaden, status van deze zorgpaden, (genomen) stappen in het zorgpad, en gegevens over de leden van het multidisciplinaire zorgteam*". (vertaling)

13. Deze uitleg kan de Autoriteit niet overtuigen, aangezien zelfs als de gegevens in het elektronische dossier van de patiënt worden geïntegreerd via interoperabiliteitsfuncties¹³ (wat een maatregel is die het risico van duplicatie beperkt), blijft het een feit dat er nog een gezondheidsdossier wordt gecreëerd en gecentraliseerd in de databank, waarin informatie wordt opgenomen die zich in principe in het elektronische dossier van de patiënt bevindt (het zorgpad, de status van dit pad, de (genomen) stappen en verwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars) en dat toegankelijk zal zijn voor de (gezondheids)zorgbeoefenaars die deel uitmaken van het multidisciplinaire zorgteam. Bovendien rechtvaardigt het feit dat screenings- en actieplaninstrumenten gemakkelijk kunnen worden bijgewerkt niet *a priori* de aanzienlijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen die wordt veroorzaakt door de centralisatie van een grote hoeveelheid gevoelige gegevens, zoals in het voorontwerp wordt beoogd.
14. Onder deze omstandigheden **vindt de Autoriteit dat een duplicatie van gegevens zoals beoogd in het voorontwerp niet aanvaardbaar is en dat, indien het voornemen wordt gehandhaafd om toegang tot gezondheidsgegevens te verlenen aan personen die in het huidige positieve recht geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt, op voorwaarde dat deze toegang noodzakelijk en evenredig is (rekening houdend met de belangrijke bezwaren die de Autoriteit hierover in punt 11 heeft geuit), deze toegang via het dossier van de patiënt moet verlopen.** In dat geval zou het aan de wetgever zijn om het normatieve kader voor de toegang tot patiëntendossiers te wijzigen om een dergelijke toegang mogelijk te maken en de procedures daarvoor vast te stellen (zou het bijvoorbeeld, om de naleving van het evenredigheidsbeginsel te waarborgen, nodig zijn om te bepalen dat de

¹³ Artikel 9 van het voorontwerp bepaalt in dit verband: "*De Koning kan de modaliteiten voorzien voor de integratie van de databank en de instrumenten Born in Belgium Professionals, of van de gegevens die daarin verwerkt worden, in de software voor het beheer van het elektronisch patiëntendossier en een datum vaststellen vanaf wanneer deze integratie verplicht is.*"

referentiegezondheidszorgbeoefenaar van de betrokkene kan bepalen wie toegang heeft tot welke informatie in het kader van de verwezenlijking van de doeleinden die met het voorontwerp worden nagestreefd?).

15. Aangezien de gegevensverwerkingen waarop het voorontwerp betrekking heeft voornamelijk grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van gegevens in de zin van artikel 9 van de AVG inhouden, moet(en) de verwerkingsverantwoordelijke(n) bovendien een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren voorafgaand aan de verwerking, in overeenstemming met artikel 35.3 van de AVG. Toen de aanvrager werd ondervraagd over het bestaan van een DPIA, verstrekke hij de Autoriteit een DPIA die was opgesteld door de vzw "Born in Belgium" en gedateerd 8 november 2022, en hij verklaarde het volgende: *"De DPIA die is doorgestuurd is gebaseerd op de gegevensverwerking die op heden plaatsvindt in het kader van het project "Born in Belgium" en nog niet op de gegevensverwerking beschreven in het wetsontwerp. De DPIA zal worden bijgewerkt, om rekening te houden met enkele nieuwigheden die de afgelopen maanden zijn doorgevoerd en een impact hebben op de gegevensverwerking. Een volgende update zal rekening houden met de principes die zijn opgenomen in het wetsontwerp. Aangezien het wetsontwerp enkele wijzigingen met zich zal meebrengen in het kader van de gegevensverwerking (bijvoorbeeld nieuwe verwerkingsverantwoordelijken, extra gegevens die worden verwerkt, etc.), betekent dit dat de DPIA niet in overeenstemming is met hetgeen in het wetsontwerp is opgenomen en in de toekomst dusdanig nog zal moeten worden aangepast."* (citaat) **De Autoriteit neemt nota van het feit dat de aanvrager terecht heeft vastgesteld dat de huidige DPIA geen geschikt instrument is, aangezien deze de gegevensverwerkingen zoals voorzien in het voorontwerp niet behandelt, en vraagt zich af of het, gezien het belang van de veranderingen waarmee rekening moet worden gehouden, in dit geval niet beter zou zijn om een nieuwe DPIA uit te voeren (in plaats van de huidige DPIA bij te werken).**
16. Bovendien maakt het voorontwerp het mogelijk om psychosociale kwetsbaarheid systematisch op te sporen bij elke zwangere vrouw¹⁴. Volgens de aanvullende informatie¹⁵ zou een dergelijke systematische bevraging gerechtvaardigd zijn om stigmatisering te voorkomen en een meer holistische aanpak mogelijk te maken, alsook om (in voorkomend geval) een snellere (vóór de bevalling) en efficiëntere zorgverlening mogelijk te maken, wat de verblijfsduur in het ziekenhuis en de werklast van de sociale diensten zou verminderen. Het systematische karakter van een

¹⁴ Zie de definitie van het screeningsinstrument in artikel 3.1^o van het voorontwerp.

¹⁵ *"Het systematisch bevragen van het psychosociaal welzijn van elke zwangere is ook één van de doelen van het programma voor geïntegreerde zorg waarvoor de conventie werd goedgekeurd door de deelstaten en het verzekeringscomité. Elke vrouw bevragen vermijdt stigmatisering enerzijds en een meer holistische benadering anderzijds. Daarnaast worden eventuele zorgen/problemen sneller opgespoord en kan sneller zorg geboden worden, momenteel duiken nog veel problemen op het moment van de geboorte met een verlengde verblijfsduur tot gevolg en een hoge werkdruk voor sociale diensten op een zeer korte termijn."* (citaat)

dergelijke bevraging van elke zwangere vrouw kan toelaatbaar worden geacht, aangezien uit artikel 3.4° van het voorontwerp (dat het begrip "betrokken persoon" definieert) duidelijk blijkt dat het "delen" van gegevens afhankelijk is van het verkrijgen van de vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming van de betrokken persoon. De aanvrager bevestigde in aanvullende informatie dat de toestemming van de betrokken persoon betrekking heeft op het gebruik van het platform (en de daaropvolgende registratie in de databank). Het verdient daarom aanbeveling om ervoor te zorgen dat dit duidelijk wordt vermeld in het voorontwerp, aangezien het niet duidelijk is wat eigenlijk wordt bedoeld met het "delen" van gegevens waarnaar wordt verwezen in artikel 3.4° van het voorontwerp.

De Autoriteit maakt van de gelegenheid gebruik om te onderstrepen dat het opnemen van toestemming in het voorontwerp een meerwaarde kan bieden als een "bijkomende voorwaarde" die lidstaten krachtens artikel 9.4 van de AVG kunnen invoeren met betrekking tot de verwerking van onder andere gegevens over gezondheid. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat elke zwangere vrouw die over haar psychosociale welzijn wordt bevraagd, vooraf in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen wordt geïnformeerd over de verwerkingen die met haar gegevens in het kader van de instrumenten en de databank zullen worden uitgevoerd. Het voorontwerp moet worden aangevuld om duidelijk te maken dat de toestemming vooraf moet worden gegeven. In het voorontwerp (en niet in de memorie van toelichting) moet ook de wettelijke regeling worden uiteengezet die op deze toestemming van toepassing is. Met andere woorden, er moet worden bepaald dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken, even gemakkelijk als hij deze heeft gegeven, en dat deze intrekking geen gevolgen heeft voor de latere toegang tot de gezondheidszorg.

In deze omstandigheden **beveelt de Autoriteit aan dat in de memorie van toelichting een passende rechtvaardiging wordt gegeven van de noodzaak om elke zwangere vrouw systematisch te bevragen** in het licht van het nagestreefde doel, en dat **het voorontwerp wordt verduidelijkt/aangevuld wat betreft de toestemming van de betrokkene voor de verwerking van zijn gegevens** (met inbegrip van de toepasselijke wettelijke regeling).

2. Doel/taken van algemeen belang (art. 2) - transversale doelstellingen (art. 6)

17. **Artikel 2 van het voorontwerp**¹⁶ beoogt het belangrijkste doel van algemeen belang te definiëren dat door de databank en de instrumenten wordt nagestreefd: het gaat erom *"de psychosociale kwetsbaarheid van de ouders en van het kind tijdens de zwangerschap tot en met de derde verjaardag van het kind op te sporen en op te volgen"*.

¹⁶ "Er wordt een wettelijk kader gecreëerd voor *Born in Belgium Professionals*, bestaande uit een databank met een instrument voor de screening en een instrument voor het actieplan die ontworpen zijn om de psychosociale kwetsbaarheid van de ouders en van het kind tijdens de zwangerschap tot en met de derde verjaardag van het kind op te sporen en op te volgen."

Het is belangrijk dat het doel van algemeen belang (taak van algemeen belang) die met het voorontwerp wordt nagestreefd, voldoende duidelijk en nauwkeurig wordt geformuleerd, evenals uitputtend, om zo goed mogelijk aan het beginsel van voorspelbaarheid te voldoen. Aangezien de rechtmatigheidsgrond van de verwerking van persoonsgegevens waarin het voorontwerp voorziet, met name¹⁷ artikel 6.1.e) van de AVG is, moet een rechtsnorm (zoals het voorontwerp) de **taken van algemeen belang** die aan de databank en de screenings- en actieplaninstrumenten zijn toegewezen, bepalen om de rechtmatigheid van de genoemde verwerkingen te waarborgen. Uit de omschrijving van de taken van algemeen belang vloeien in principe de essentiële elementen van de gegevensverwerking voort die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze taken van algemeen belang (doeleinden, (categorieën van) gegevens, betrokkenen).

18. De Autoriteit verzoekt de aanvrager na te gaan wie precies de "betrokken personen"¹⁸ zijn van de in het voorontwerp beoogde gegevensverwerkingen. In dit stadium is het niet duidelijk of het gaat om de zwangere persoon (zie artikel 3, 1^o en 4^o), de ouder(s) (zie de artikelen 2; 3.4^o en 5, §2), de persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding van het kind vanaf de geboorte tot en met de derde verjaardag van het kind¹⁹ (zie de artikelen 3.4^o en 5, §2, derde lid) en het kind (zie de artikelen 2 en 5, §2, derde lid).
19. Het is ook belangrijk ervoor te zorgen dat het doel van algemeen belang dat met het voorontwerp wordt nagestreefd, uitputtend wordt gedefinieerd, aangezien uit deze definitie blijkt welke gegevens moeten worden verzameld om dit doel te bereiken. Uit de strekking van het voorontwerp en het commentaar bij artikel 3.4^o van het voorontwerp²⁰ blijkt dat het nagestreefde doel van algemeen belang niet alleen betrekking heeft op de gezondheid van de zwangere vrouw, maar ook op die van het kind in zijn gezins- en opvoedingsomgeving. Als dit de bedoeling is van het voorontwerp, moet dit duidelijk worden gemaakt.
20. Het is aan de opsteller van het voorontwerp om ervoor te zorgen dat alle doelstellingen van algemeen belang/openbare dienstverlening waarmee de databank en de instrumenten in kwestie zijn belast, duidelijk en nauwkeurig genoeg worden beschreven in artikel 2 van het voorontwerp. Op basis van de aanvullende informatie²¹ meent de Autoriteit ten minste de volgende taken van openbare dienstverlening te kunnen identificeren:

¹⁷ Het is ook gebaseerd op artikel 9.2.h) van de AVG, zoals aangegeven door de aanvrager.

¹⁸ Zie de opmerkingen hieronder (punt 27) betreffende de definitie van "betrokken persoon" als bedoeld in artikel 3, 4^o, van het voorontwerp.

¹⁹ Volgens het commentaar bij artikel 3.4^o van het voorontwerp moet onder een persoon die wettelijk of feitelijk bij de opvoeding van het kind betrokken is, worden verstaan: "*onder andere biologische ouders, adoptieouders, pleegouders voor langdurig verblijf, mensen die bij het kind thuis wonen, enz.*".

²⁰ Uit het commentaar bij dit artikel blijkt dat al deze mensen en hun gedrag "*mogelijks invloed hebben op de ontwikkeling en gezondheid van het kind*".

²¹ Op de vraag over de taken van openbaar belang toevertrouwd aan Born in Belgium Professionals, antwoordde de aanvrager als volgt: "*De screening en monitoring van de kwetsbaarheden wordt uitgevoerd met behulp van een digitaal instrument dat is*

- vroegtijdige en systematische opsporing van de psychosociale kwetsbaarheid van zwangere vrouwen/ouder(s)?/personen die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk zijn voor hun opvoeding mogelijk maken? met behulp van een screeningsinstrument;
- de toegang en continuïteit van de zorg voor de betrokken personen verbeteren;
- (gezondheids)zorgbeoefenaars ondersteunen met een actieplaninstrument dat aanvullende informatie geeft over de vastgestelde psychosociale kwetsbaarheid (inclusief of er behoefte is aan doorverwijzing naar andere (gezondheids)zorgbeoefenaars) door suggesties te doen voor begeleidings-/zorgmogelijkheden die voldoen aan de behoeften van de betrokken persoon, afhankelijk van de vastgestelde kwetsbaarheidsindicator;
- zorgen voor samenwerking binnen het multidisciplinaire zorgteam bij het opstellen van het actieplan en het opvolgen van het dossier van de betrokken persoon, en het overleg binnen het team optimaliseren.

21. Bovendien merkt de Autoriteit op dat artikel 5, § 7, van het voorontwerp verwijst naar de databank en instrumenten in kwestie als een "gemeenschappelijk platform" dat *"het overleg binnen het multidisciplinaire zorgteam kan optimaliseren"*. Het commentaar bij het artikel stelt dat *"om geïntegreerde zorg te kunnen aanbieden [...] communicatie en samenwerking tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars [...] mogelijk [moet] zijn"* en dat het *"platform hiertoe de mogelijkheid biedt, via een module multidisciplinair overleg"*.
22. Onder deze omstandigheden en om de voorspelbaarheid van het voorontwerp te vergroten, wordt aanbevolen om **artikel 2 van het voorontwerp aan te vullen**, zodat het duidelijk **het bestaan van de databank, de screenings- en actieplaninstrumenten en het gemeenschappelijke platform** weergeeft, evenals de doelstellingen van algemeen belang (taken van algemeen belang) die door elk van deze elementen worden nagestreefd of de functionaliteiten ervan (registratie van gegevens in een databank versus een gemeenschappelijk platform waarmee gegevens kunnen worden doorgegeven).

ontwikkeld door experts in de materie. Dit instrument verwerkt persoonsgegevens en heeft tot doel de toegang tot en de continuïteit van de zorg voor ouders en hun families te verbeteren. Dankzij een screeningsinstrument dat gebaseerd is wetenschappelijk onderzoek, is het mogelijk om psychosociale kwetsbaarheid vroegtijdig en systematisch op te sporen. Het bevat ook een actieplaninstrument om zorg op maat te verlenen. Voor elke kwetsbaarheidsindicator zijn zorgpaden ontwikkeld in samenwerking met de actoren op het terrein. Het actieplaninstrument geeft niet alleen aanvullende informatie omtrent de geïdentificeerde kwetsbaarheid en handvaten ter ondersteuning van de professionele gebruiker, maar geeft ook aan of er behoefte is aan doorverwijzing en geeft begeleidingmogelijkheden aan die aansluiten bij de behoeften van de persoon (dynamische databank). Het instrument geeft ook informatie over de samenstelling van het zorgteam rond de persoon (in de eerste en de tweede lijn). (vertaling)

[...] De aard van het gedeeld platform zorgt er ook voor dat een vrouw haar verhaal niet telkens opnieuw bij elke zorgverlener (opnieuw) moet vertellen. En voor de zorgverlener naar waar wordt doorverwezen kan meteen ook zien welke acties reeds ondernomen werden om zo het zorgtraject te vervolledigen."(citaat)

23. De Autoriteit merkt ook op dat in **artikel 6 van het voorontwerp**²² de transversale doeleinden worden opgesomd die worden nagestreefd met de registratie van de in artikel 5 van het voorontwerp bedoelde persoonsgegevens in de gegevensbank. Uit het commentaar bij het artikel blijkt dat dit algemene doeleinden zijn die de specifieke doeleinden in artikel 5 van het voorontwerp aanvullen. Om een logische structuur van het voorontwerp te bevorderen waardoor het begrijpelijker wordt, verdient het de voorkeur deze algemene doeleinden, die in artikel 6 zijn opgenomen, in te voegen in artikel 2 van het voorontwerp, zoals aangepast/aangevuld in het licht van de opmerkingen hierboven in de punten 17 tot en met 22.

3. Definitie van sleutelbegrippen (art. 3)

24. Bovendien is **een voldoende duidelijke en nauwkeurige definitie van de sleutelbegrippen in het voorontwerp** van fundamenteel belang voor het voorspelbaarheidsbeginsel, aangezien het de betrokkenen in staat stelt gemakkelijk te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden uitgevoerd en in welke omstandigheden. **Artikel 3 van het voorontwerp** bevat de definities van acht begrippen die in het voorontwerp worden gebruikt. Een aantal van deze definities hebben verdere verduidelijkingen nodig en/of geven aanleiding tot opmerkingen.

25. **Artikel 3.7°** van het voorontwerp definieert het begrip "**indicatoren van kwetsbaarheid**" als *"de persoonsgegevens over de kwetsbaarheid van de betrokken persoon die zijn ontstaan ingevolge de toepassing van het screeningsinstrument waarbij een bevraging gebeurt over de socio-demografische/economische status, de sociale steun, het psychosociaal welzijn, geweld, medicatie- en middelengebruik"*. Deze definitie lijkt vrij ruim²³ te zijn geformuleerd ("socio-demografische/economische status", "sociale steun", "*psychosociaal welzijn*"). Aangezien het opsporen en monitoren van de psychosociale kwetsbaarheid van de betrokken personen het doel van algemeen belang is dat wordt nagestreefd met het systeem dat door het voorontwerp wordt ingevoerd, is dit een sleutelbegrip²⁴ in het voorontwerp dat bijdraagt aan de duidelijke omschrijving van de doeleinden van gegevensverwerking en de vaststelling van de (categorieën van) gegevens die mogen worden verzameld. Het is daarom van essentieel belang om ervoor te

²² « De registratie van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 5 heeft tevens de volgende doeleinden:

1° het verbeteren van de toegang tot en de continuïteit van de zorg voor de betrokken personen, alsook het optimaliseren van de kwaliteit en de opstart of de continuïteit van de zorg voor de betrokken personen door de ondersteuning van het multidisciplinair overleg voor het opstellen van een (multidisciplinair) zorgplan en door het mogelijk maken van medische of sociale opvolging;

2° de evaluatie van de databank Born in Belgium Professionals, de werking en implementatie van het screeningsinstrument en het instrument actieplan;

3° het protocol voor de verbetering van zorgplannen, onder andere ten behoeve van gezondheidszorgbeoefenaars;

4° wetenschappelijk en statistisch onderzoek na anonimisering. »

²³ Bovendien moet de terminologie die in de Franse versie van het voorontwerp wordt gebruikt, worden geharmoniseerd. De term "outil de dépistage" moet worden gebruikt in plaats van "instrument de dépistage".

²⁴ Vooral omdat "psychosociale kwetsbaarheid" niet wordt gedefinieerd.

zorgen dat de definitie van "indicatoren van kwetsbaarheid" voldoende duidelijk en nauwkeurig is en dat zij de objectieve criteria vaststelt aan de hand waarvan kan worden vastgesteld dat de betrokken personen psychisch kwetsbaar zijn. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door in het voorontwerp de factoren/criteria op te nemen die in het commentaar bij het artikel²⁵ worden genoemd, waarbij er echter op moet worden gelet dat elk criterium op voldoende nauwkeurige wijze wordt gedefinieerd²⁶. Deze verduidelijkingen zijn des te belangrijker omdat de "gebruikers" van de databank niet noodzakelijkerwijs een beroep in de gezondheidszorg uitoefenen en daarom zo duidelijk mogelijke informatie moeten krijgen over welke gegevens noodzakelijk en relevant zijn om te verzamelen.

26. De Autoriteit vroeg de aanvrager naar de reikwijdte van de begrippen "**gebruikers**"²⁷ (**artikel 3.3°** van het voorontwerp), "**gezondheidszorgbeoefenaar**"²⁸ (**artikel 3.5°** van het voorontwerp), "**zorgbeoefenaar**"²⁹ (**artikel 3.6°** van het voorontwerp) en "**multidisciplinair zorgteam**"³⁰ (**artikel 3.8°** van het voorontwerp). Een voldoende duidelijke en nauwkeurige definitie van deze begrippen is van cruciaal belang om de personen te kunnen identificeren die

²⁵ In het commentaar bij het artikel wordt verduidelijkt dat met de indicatoren van kwetsbaarheid waarvan sprake in het screeningsinstrument meer specifiek wordt bedoeld: "opleiding, deelname aan de arbeidsmarkt (incl. partner), het geboorteland, de woon- of verblijfsstatus, financiële status, huisvestingssituatie, de communicatieve vaardigheden, de sociale steun, psychologisch welzijn (antecedenten, depressie, angst), geweld, medicatie en middelengebruik." Het commentaar bij het artikel luidt verder: "De instrumenten laten dus de analyse en de opvolging toe van de volgende factoren van kwetsbaarheid: communicatie, verblijfsstatus, opleidingsgraad moeder, opleidingsgraad partner, subjectief inkomen, subjectieve huisvesting, sociale steun, psychologische antecedenten, depressie, angst, emotioneel geweld, fysiek geweld, seksueel geweld, medicatiegebruik, alcoholgebruik, gebruik van tabak, cannabisgebruik, druggebruik."

²⁶ Gevraagd naar de reikwijdte van de factoren "subjectief inkomen", "subjectieve huisvesting" en "sociale steun" die in het commentaar op het artikel worden genoemd, antwoordde de aanvrager:

- « *Het subjectieve inkomen peilt naar het feit of een gezin kan rondkomen, aankopen moet uitstellen of schulden heeft* »;
- « *Subjectieve huisvesting is de mate van tevredenheid met de woonsituatie* »;
- « *Sociale steun is de steun die kinderen, jongeren en ouders als vanzelfsprekend krijgen van mensen in hun omgeving. Sociale steun heeft een positieve invloed op opvoeden en opgroeien. Als gezinnen weinig sociale steun krijgen, kunnen professionals en vrijwilligers die versterken. Dat is belangrijk voor gezinnen in kwetsbare omstandigheden. In onze vraagstelling peilen we naar sociale steun op emotioneel, praktisch en financieel vlak. We toetsen het aantal personen (in 3 antwoord klassen) waarop men kan terug vallen bij elke van de vormen van sociale steun.* » (citaat)

Als deze criteria/kwetsbaarheidsfactoren in het voorontwerp worden opgenomen, moeten ze zo worden geformuleerd dat hun reikwijdte duidelijk en nauwkeurig is.

²⁷ Dit zijn "professionele gebruikers die het instrument *Born in Belgium Professionals* gebruiken in het kader van hun professionele activiteiten en die een therapeutische relatie of een zorgrelatie hebben met de betrokken persoon. Het geheel van die gebruikers vormt het multidisciplinair zorgteam".

²⁸ Dit is "een beroepsbeoefenaar in de zin van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de beoefenaars van een niet-conventionele praktijk in de zin van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen".

²⁹ Dit is "elke natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg aanbiedt, waaronder een beroepsbeoefenaar die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, en elke mantelzorger, bekwame helper of natuurlijke persoon, die (informeel) zorgen verstrekt op basis van een vertrouwensrelatie tussen deze persoon en de zorggebruiker".

³⁰ Dit zijn "gebruikers die de betrokken personen begeleiden en ondersteunen met behulp van *Born in Belgium Professionals* instrumenten en de databank".

toegang zullen hebben tot de gegevens van de betrokkenen die zijn opgeslagen in de databank Born in Belgium Professionals. Uit de aanvullende informatie³¹ meent de Autoriteit op te maken:

- dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds de personen die de instrumenten gebruiken (screening en actieplan) en die "gebruikers" worden genoemd, en anderzijds de mensen die deze instrumenten gebruiken en toegang hebben tot de databank (afhankelijk van hun toegangsrechten) en die worden beschouwd als onderdeel van het "multidisciplinair zorgteam".

Zoals het nu is, blijkt dit onderscheid niet echt uit de formulering van de definities van de begrippen "gebruikers" en "multidisciplinair zorgteam": de definitie van het begrip "gebruikers" geeft aan dat "het geheel" van de gebruikers het multidisciplinaire zorgteam vormen, dat wordt gedefinieerd als "*gebruikers die de betrokken personen begeleiden en ondersteunen met behulp van Born in Belgium Professionals instrumenten en de databank*" (onderstreept door de Autoriteit). Uit de aanvullende informatie blijkt echter dat het niet de bedoeling van de wetgever is om gebruikers van de in artikel 3, 3° van het voorontwerp bedoelde instrumenten rechtstreeks toegang te geven tot de databank. Als dit inderdaad de bedoeling van de wetgever is, moet het voorontwerp worden verduidelijkt om het onderscheid duidelijker weer te geven tussen de gebruikers (bedoeld in artikel 3, 3°) die toegang zullen hebben tot de instrumenten en de leden van het multidisciplinaire zorgteam (bedoeld in artikel 3, 8°) die toegang zullen hebben tot de instrumenten en de databank, afhankelijk van hun toegangsrechten. De Autoriteit wil deze gelegenheid aangrijpen om het belang te benadrukken van een goed beleid voor het beheer van de toegang tot de databank, gezien de aanzienlijke inmenging die de databank veroorzaakt in de rechten en vrijheden van de betrokken personen.

- dat binnen de "*gebruikers*" bedoeld in artikel 3, 3° van het voorontwerp, twee categorieën moeten worden onderscheiden: de "gezondheidszorgbeoefenaar" bedoeld in artikel 3, 5° van het voorontwerp, die een therapeutische relatie moet hebben met de betrokkene, en de "zorgbeoefenaar" bedoeld in artikel 3, 6° van het voorontwerp, die een zorgrelatie moet hebben met de betrokkene.

³¹ "Er moet een onderscheid worden gemaakt tot de toegang tot de digitale instrumenten van Born in Belgium Professionals (i.e. het account binnen het platform van de tool Born in Belgium Professionals, inclusief de screenings- en actietool enerzijds en de achterliggende databank anderzijds).

Tot de digitale instrumenten van Born in Belgium Professionals (i.e. het account binnen het platform van de Born in Belgium Pro tool, inclusief de screenings- en actietool hebben de gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals (art. 3, 3° wetsontwerp) toegang. Deze gebruikers kunnen de gezondheidszorgbeoefenaars (art. 3, 5° Wetsontwerp) of zorgbeoefenaars (art. 3, 6° Wetsontwerp) zijn. De gezondheidszorgbeoefenaars moeten een therapeutische relatie met de betrokkene hebben, terwijl de zorgbeoefenaars een zorgrelatie met de betrokkene moeten hebben. De gezondheidszorgbeoefenaars en de zorgbeoefenaars kunnen dus deel uitmaken van het multidisciplinaire zorgteam (art. 3, 8° Wetsontwerp). Al deze gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals kunnen in deze digitale instrumenten dusdanig persoonsgegevens verwerken. Deze persoonsgegevens worden dan opgenomen in de achterliggende databank.

Het is niet de bedoeling dat de gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals (art. 3, 3° Wetsontwerp) rechtstreeks toegang hebben tot de achterliggende databank." (citaat, onderstreept door de Autoriteit)

De huidige definitie van "gebruikers" geeft niet echt het bestaan van deze twee categorieën gebruikers weer. Daarom wordt aanbevolen de definitie van dit begrip aan te passen door enerzijds te verwijzen naar de gezondheidszorgbeoefenaars, als bedoeld in artikel 3.5°, die een therapeutische relatie met de betrokkene moeten hebben en anderzijds naar zorgbeoefenaars, als bedoeld in artikel 3.6°, die een zorgrelatie met de betrokkene moeten hebben.

Gevraagd naar de reikwijdte van de therapeutische relatie in kwestie, preciseerde de aanvrager dat het ging om de therapeutische relatie zoals gedefinieerd in artikel 37, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*. Deze verwijzing moet worden toegevoegd aan het voorontwerp om de voorspelbaarheid te vergroten. Met betrekking tot de reikwijdte van de zorgrelatie verklaarde de aanvrager dat dit begrip in wezen als volgt kan worden gedefinieerd: wanneer de beroepsbeoefenaar geen beroep in de gezondheidszorg uitoefent (bijvoorbeeld een lid van het begeleidend personeel van een pleeggezinnendienst, een maatschappelijk assistente, een maatschappelijk werker, enz.) gaat het om een zorgrelatie. Gezien de mogelijke gevolgen voor de toegang tot de persoonsgegevens van zorggebruikers voor een potentieel zeer grote groep "zorgbeoefenaars", is het belangrijk om in het voorontwerp voldoende duidelijk en precies (voor zover mogelijk) te definiëren wat er eigenlijk wordt bedoeld met "zorgrelatie".

27. Artikel 3.4° van het voorontwerp definieert het begrip "**betrokken persoon**" als volgt:

"een zwangere persoon, een ouder of persoon die wettelijk [of feitelijk] verantwoordelijk is voor de opvoeding van het kind vanaf de geboorte en tot en met de derde verjaardag van het kind, wiens persoonsgegevens en deze van het betrokken kind gedeeld worden met zijn of haar vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming, door de gebruikers in het kader van het instrument Born in Belgium Professionals".

Zoals reeds vermeld in punt 19 hierboven, is het van belang dat gemakkelijk en met zekerheid kan worden vastgesteld wie de betrokkenen zijn bij de gegevensverwerkingen waarop het voorontwerp betrekking heeft, aangezien de personele werkingssfeer van het voorontwerp waarschijnlijk van invloed zal zijn op de omschrijving van het nagestreefde doel van algemeen belang (en dus de doeleinden van de gegevensverwerkingen die noodzakelijk zijn om dat doel te bereiken) en de (categorieën van) verzamelde gegevens.

Dit gezegd zijnde, is het niet nodig het begrip "betrokken persoon" te definiëren, voor zover de bepalingen van het voorontwerp (met name met betrekking tot de omschrijving van het doel van algemeen belang (taken van algemeen belang), de doeleinden en de (categorieën van) gegevens) zodanig zijn geformuleerd dat deze betrokkenen gemakkelijk, met zekerheid en zonder mogelijke dubbelzinnigheid kunnen worden geïdentificeerd.

Als de aanvrager de definitie van het begrip "betrokken persoon" wil handhaven, heeft de Autoriteit de volgende opmerkingen:

- Deze definitie moet in voldoende duidelijke en nauwkeurige bewoordingen worden opgesteld, zodat er geen twijfel bestaat over wie de personen zijn van wie de gegevens worden verwerkt³².
- Het gebruik van dezelfde uitdrukking ("betrokken persoon") voor verschillende soorten personen maakt het voorontwerp niet gemakkelijk te begrijpen en kan daarom de voorspelbaarheid ervan aantasten. In artikel 5, § 2, eerste lid, wordt bijvoorbeeld verwezen naar de identificatiegegevens van de "betrokken personen"; men kan zich afvragen of de bedoelde gegevens betrekking hebben op alle betrokken personen in de zin van het voorontwerp.

Als uiteindelijk wordt gekozen om een definitie van de betrokken persoon te behouden, wat wenselijk zou zijn om de voorspelbaarheid van het begrip te waarborgen, moet in ieder geval in het dispositief van het voorontwerp (en niet in het commentaar bij het artikel) het begrip "de persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding van het kind" worden opgenomen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat deze definitie uitputtend is (en dus moet de uitdrukking "onder andere" worden weggelaten).

4. Verwerkingsverantwoordelijken (art. 4)

28. **Artikel 4** van het voorontwerp wijst de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV aan als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van persoonsgegevens *"in de databank Born in Belgium Professionals"*.
29. De Autoriteit wijst erop dat het aanwijzen van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving bijdraagt aan de voorspelbaarheid van de regelgeving en het voor de betrokkenen gemakkelijker maakt om hun rechten onder de AVG uit te oefenen. De aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving moet echter afgestemd zijn op de feitelijke omstandigheden³³. Met andere woorden, er moet voor worden gezorgd dat een dergelijke aanwijzing overeenstemt met de rol die in de praktijk door de(ze) actor(en) wordt gespeeld en de

³² Zoals zij geformuleerd is, lijkt deze definitie te verwijzen naar drie verschillende soorten mensen: (1) de zwangere, (2) de ouder of (3) de persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding vanaf de geboorte tot de derde verjaardag van het kind. Uit het commentaar bij het artikel en de strekking van het voorontwerp maakt de Autoriteit echter op dat het kind vanaf zijn geboorte tot de dag van zijn derde verjaardag ook een betrokken persoon in de zin van het voorontwerp is.

³³ Zowel het Europees Comité voor gegevensbescherming als de Autoriteit benadrukken dat het begrip verwerkingsverantwoordelijke vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Zie: Europees Comité voor gegevensbescherming, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 1.0, adopted on 02 september 2020, p. 10 e.v. (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en) en Gegevensbeschermingsautoriteit, *Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (AVG) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten*, p. 1 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/begrippen-verwerkingsverantwoordelijke-verwerker-in-het-licht-van-de-verordening-eu-nr.-2016-679.pdf>).

controle die hij(zij) heeft(hebben) over de essentiële middelen die worden gebruikt om het doel van de verwerking te bereiken.

30. De Autoriteit merkt op dat artikel 4 van het voorontwerp zich beperkt tot het aanwijzen van de verwerkingsverantwoordelijken van de gegevens in de gegevensbank. Het door het voorontwerp ingevoerde systeem lijkt echter andere gegevensverwerkingen te omvatten, namelijk:

- toegang van de gebruikers tot de instrumenten,
- toegang van het multidisciplinaire zorgteam tot de databank en de instrumenten,
- gegevensuitwisseling tussen de leden van het multidisciplinaire zorgteam via het gemeenschappelijke platform.

Het is daarom aan de aanvrager om **ervoor te zorgen dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijken in artikel 4 van het voorontwerp overeenstemt met de rol die elke actor in de praktijk heeft, teneinde een consistent en hoog niveau van bescherming van natuurlijke personen te waarborgen, overeenkomstig het doel van de AVG.**

31. Er moet ook op worden gewezen dat « *het bestaan van een gezamenlijke verantwoordelijkheid zich niet noodzakelijkerwijs uit in een gelijkwaardige verantwoordelijkheid [... en] (dat) deze ondernemers (...) juist in verschillende stadia en in verschillende maten bij deze verwerking betrokken zijn, zodat het niveau van verantwoordelijkheid van elk van hen moet worden beoordeeld in het licht van alle relevante omstandigheden van het geval* »³⁴. Het is « *in het kader van zijn verantwoordelijkheden, zijn bevoegdheden en zijn mogelijkheden* » dat de medeverantwoordelijke waakt over de conformiteit van zijn activiteit met de regels inzake gegevensbescherming³⁵.

32. Volledigheidshalve wijst de Autoriteit ook op de toepasselijkheid van artikel 26 van de AVG in het geval van gezamenlijke verantwoordelijkheid voor de verwerking. Zij beveelt aan te voorzien in één enkel contactpunt voor de betrokkenen, hetgeen de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in staat moet stellen de uitoefening van de rechten die de AVG aan de betrokkenen toekent, daadwerkelijk te vergemakkelijken³⁶.

5. Databank: verwerkte gegevens en specifieke doeleinden (art. 5)

³⁴ HvJ-EU, (Grote Kam.), 5 juni 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIM T. WIRTSCHAFTSAKADEMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), zaak C-210/16, punt 43. Lees eveneens G29, advies 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker", 16 februari 2010, p. 20.

³⁵ HvJ-EU, (Grote Kam.), 13 mei 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. t. AEPD), zaak C-132/12, punt 38.

³⁶ Zie in dit verband ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023, advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023.

33. **Artikel 5, § 1**, van het voorontwerp bepaalt dat de instrumenten een gebruiker in staat stellen om de persoonsgegevens in de databank op te nemen. Paragrafen 2 tot en met 7 van artikel 5 in ontwerp hebben tot doel te bepalen welke persoonsgegevens van de betrokkenen en van het multidisciplinaire zorgteam in de databank worden geregistreerd en wat het specifieke doel van deze registratie is.
34. **Artikel 5, § 2, van het voorontwerp**³⁷ bepaalt in zijn **eerste en tweede lid** welke identificatiegegevens van de "betrokken personen"³⁸ in de databank worden geregistreerd om contact met hen te kunnen opnemen. **Het derde lid** van deze bepaling bepaalt de persoonsgegevens van de "betrokken personen" die uit het Rijksregister worden gehaald en, in voorkomend geval, ook in de databank worden geregistreerd. Dit derde lid voorziet ook in de registratie van de *"identificatiemiddelen bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"*.
35. Met betrekking tot **artikel 5, § 2, eerste en tweede lid**, zou het doel van de registratie van de in het eerste lid bedoelde identificatiegegevens voorspelbaarder zijn als zou worden gepreciseerd dat de in artikel 3.3^o van het voorontwerp bedoelde gebruikers contact zullen opnemen met de bedoelde personen, hetgeen blijkt uit de aanvullende informatie.
36. Gevraagd naar de noodzaak en relevantie³⁹ van het registreren van het geslacht en de burgerlijke staat voor het opnemen van contact, antwoordde de aanvrager het volgende:
- "Wat betreft de verwerking van het geslacht en de burgerlijke staat: het VOW is neutraal geformuleerd, er staat bijvoorbeeld "betrokken personen" en niet "betrokken moeder" omdat de persoon uit wie het kind geboren is zich niet noodzakelijk als vrouw identificeert. Daarom is ook de kennis van het geslacht belangrijk.*
- Het opnieuw contacteren van de betrokkenen is nuttig in het geval van een nieuwe zwangerschap om zo de opvolging te hernemen, als de betrokkene daarin toestemt.*
- De partner kan een essentiële rol spelen in de opvoeding van het kind, of elke persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding. In het belang van het kind is kennis van deze betrokkenen belangrijk. Ook de gezinssamenstelling is fundamenteel om een goede inschatting van de zorg-, welzijns-, en opvoedingssituatie van het kind te kunnen bepalen. Zo kan het belangrijk zijn om te weten of bepaalde personen uit het ouderlijk gezag zijn ontzet."* (citaat)

³⁷ "§ 2. De identificatiegegevens van de betrokken personen: naam en voornamen, Belgische verblijfplaats, geslacht, burgerlijke staat en, indien beschikbaar, telefoonnummer en e-mailadres worden geregistreerd in de databank. Deze gegevens zijn noodzakelijk om contact te kunnen opnemen met de betrokken persoon. In voorkomend geval worden ook de gegevens bedoeld in artikel 3, 1^o, 2^o, 5^o, 6^o, 9, 9^o/1, 15^o (voor het kind) en 16^o (voor de ouders of persoon die wettelijk [of feitelijk] verantwoordelijk is voor de opvoeding van het kind) van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen alsook de identificatiemiddelen bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid geregistreerd."

³⁸ Zie de opmerkingen in punt 27.

³⁹ Krachtens het beginsel "minimale gegevensverwerking" als bedoeld in artikel 5.1.c) van de AVG mogen alleen de gegevens worden verwerkt die toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt.

37. Deze aanvullende informatie stelt de Autoriteit niet echt in staat om te begrijpen waarom het geslacht en de burgerlijke staat noodzakelijke en relevante gegevens zijn om gebruikers in staat te stellen contact op te nemen met de bedoelde "betrokken personen": de identificatiegegevens (naam en voornaam) en contactgegevens (adres van verblijfplaats in België, telefoonnummer en e-mailadres) zijn hiervoor immers voldoende. Het antwoord van de aanvrager lijkt erop te wijzen dat deze gegevens (geslacht en burgerlijke staat) voor andere doeleinden worden verwerkt dan het opnemen van contact, aangezien wordt verduidelijkt dat deze gegevens noodzakelijk zijn om de zorg, het welzijn en de situatie van het kind te kunnen beoordelen; derhalve kan het worden begrepen in de context van het doeleinde zoals vermeld in artikel 6.1^o van het voorontwerp. Als dit inderdaad het geval is, vraagt de Autoriteit zich af of het noodzakelijk is om deze gegevens te verwerken om dit doel te bereiken. Enerzijds wil de Autoriteit er in dit verband op wijzen dat de burgerlijke stand informatie kan verschaffen over de vraag of een persoon getrouwd, ongehuwd, wettelijk samenwonend of gescheiden is, maar geen informatie zal verschaffen over de vraag of die persoon feitelijk samenwoont. Anderzijds vraagt de Autoriteit zich af of de verwerking van deze gegevens niet kan leiden tot discriminatie. Moeten we bijvoorbeeld begrijpen dat de (niet-)maritale staat van een persoon (de persoon is alleen, heeft een relatie met een persoon van hetzelfde geslacht, heeft een relatie met een agender persoon, ...) in aanmerking kan worden genomen bij de beoordeling van het kwetsbaarheidsprofiel? Een kwetsbaarheidsprofiel op basis van de verwerking van deze gegevens zou mogelijk problematisch kunnen zijn omdat bepaalde categorieën van de bevolking (bijvoorbeeld eenoudergezinnen, ouders van hetzelfde geslacht, enz, ...) hierdoor aan strengere controles kunnen worden blootgesteld. **In ieder geval meent de Autoriteit dat: (i) gegevens over geslacht en burgerlijke staat niet noodzakelijk zijn om contact op te nemen met de betrokkene en (ii) de aanvrager in de memorie van toelichting de noodzaak moet rechtvaardigen om gegevens over geslacht en burgerlijke staat te verwerken voor het in artikel 6.1^o van het voorontwerp genoemde doeleinde**, bijvoorbeeld door wetenschappelijke studies aan te halen waaruit het nut van die gegevens in het kader van het beoogde doel blijkt.

38. Wat **artikel 5, § 2, derde lid, van het voorontwerp** betreft, worden de doeleinden waarvoor de gegevens van het Rijksregister worden geregistreerd⁴⁰, niet in het voorontwerp, maar in het

⁴⁰ De volgende gegevens vallen onder artikel 3 van de wet van 8 augustus 1983:

- de naam en voornamen (1^o);
- de geboorteplaats en -datum (2^o);
- de hoofdverblijfplaats (5^o);
- de plaats en datum van overlijden of, in het geval van een verklaring van afwezigheid, de datum van de overschrijving van de beslissing houdende verklaring van afwezigheid (6^o);
- de samenstelling van het gezin (9^o);
- de akten en beslissingen betreffende de rechtsbekwaamheid en de beslissingen tot bewind over de goederen of over de persoon bedoeld in artikel 1250, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek; de naam, de voornaam en het adres van de persoon die een minderjarige, een onbekwaam verklaarde, een geïnterneerde of een persoon die onder het statuut van verlengde

commentaar bij het artikel vermeld. Ze hebben "met name" tot doel "de identiteit van de ouders, hun opvoedkundige of verwantschapsrelatie met het kind of hun juridische status te garanderen". Uit de aanvullende informatie blijkt dat dit het mogelijk maakt om de zorgverlening aan te passen aan de situatie in kwestie. Om het legaliteits- en doelbindingsbeginsel te eerbiedigen, moeten **deze doeleinden expliciet worden vermeld in het voorontwerp** (en niet in het commentaar bij het artikel), waarbij ervoor moet worden gezorgd dat alle beoogde doeleinden **uitputtend** worden opgesomd (met weglating van een uitdrukking zoals "met name").

39. Bovendien houdt het beginsel van voorspelbaarheid in dat artikel 5, § 2, derde lid, zo moet worden geformuleerd dat het gemakkelijk te begrijpen is **welke persoonsgegevens van welke perso(o)n(en) worden verwerkt om de nagestreefde doeleinden te bereiken**. De formulering van deze bepaling maakt het niet mogelijk om duidelijk de personen te bepalen ten aanzien van wie de gegevens bedoeld in artikel 3, 1°, 2°, 5°, 6°, 9° en 9°/1 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen (hierna de wet betreffende het Rijksregister) worden verwerkt⁴¹. Uit de aanvullende informatie blijkt dat deze gegevens betrekking hebben op de ouders. Een soortgelijke opmerking kan worden gemaakt met betrekking tot de beoogde "identificatiemiddelen". De Autoriteit gaat ervan uit dat ze ook de ouders betreffen. Om de voorspelbaarheid van artikel 5, § 2, derde lid, te verbeteren, moet **de formulering van deze bepaling worden herzien**, zodat duidelijk is welke gegevens **de ouders** betreffen, welke **het kind** en welke **de ouders of de persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding van het kind**.
40. De in artikel 5, § 2, derde lid, van het voorontwerp bedoelde verwerking is de registratie van gegevens uit het Rijksregister en is derhalve niet beperkt tot de loutere raadpleging van het Rijksregister.
41. Als de gegevens die nodig zijn om de doeleinden van de in het voorontwerp beoogde gegevensverwerking te bereiken zijn opgenomen in een authentieke bron zoals het Rijksregister, moeten deze zoveel mogelijk in één keer worden verzameld⁴², in overeenstemming met het "only

minderjarigheid geplaatst is, vertegenwoordigt of bijstaat of van de bewindvoerder over de goederen of de persoon van wie melding wordt gemaakt in de in artikel 1250, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek bedoelde beslissing (9°/1);
 - de vermelding van de ascendenten in de eerste graad, ongeacht of de afstamming tot stand komt door de geboorteakte, een gerechtelijke beslissing, een erkenning of een adoptie (15°);
 - de vermelding van de afstammelingen in rechtstreekse, dalende lijn in de eerste graad, ongeacht of de afstamming tot stand komt door de geboorteakte, een gerechtelijke beslissing, een erkenning of een adoptie (16°).

⁴¹ Vastgesteld kan worden dat het gegeven bedoeld in artikel 3.15° van de wet betreffende het Rijksregister betrekking heeft op het kind en dat het gegeven bedoeld in artikel 3.16° van de wet betreffende het Rijksregister betrekking heeft op de ouders of de persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding.

⁴² Zie met name aanbeveling uit eigen beweging nr. 09/2012 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-09-2012.pdf>), punt 15; advies nr. 65/2019 van 27 februari 2019 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-65-2019.pdf>), punt 13, en advies nr. 150/2023 van 20 oktober 2023 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/advies-nr.-150-2023.pdf>).

once"-beginsel⁴³. Het gebruik van authentieke gegevensbronnen vermindert immers de administratieve stappen voor de betrokkene, en draagt er ook toe bij - door onnodige vermenigvuldiging van gegevensregistratie te vermijden - dat de verwerkte gegevens juist en geactualiseerd zijn, overeenkomstig artikel 5.1.d) van de AVG. Het kopiëren of registreren van gegevens uit authentieke gegevensbronnen moet worden vermeden, aangezien dit een aanzienlijk risico inhoudt voor de kwaliteit van de verwerkte gegevens. Als er toch afgeleide bestanden moeten worden aangemaakt (wat moet worden gerechtvaardigd), moeten deze, met inachtneming van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die vermoedelijk niet zullen worden gewijzigd en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van gegevens in de zin van de artikelen 9 en 10 van de AVG⁴⁴. Concreet, om het risico dat deze situatie met zich meebrengt te beperken, **meent de Autoriteit dat de aanvrager een constructie moet opzetten op basis van een referentielijst waarbij de informatie in de databank regelmatig wordt gesynchroniseerd met die in het Rijksregister**. Dit betekent dat de informatie lokaal in de databank wordt opgeslagen, maar regelmatig wordt bijgewerkt.

42. Overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking moet er ook voor worden gezorgd dat alleen ter zake dienende, toereikende en noodzakelijke gegevens uit het Rijksregister worden geraadpleegd (en in voorkomend geval geregistreerd) om de beoogde doeleinden te bereiken. Op de vraag of elk van de betrokken gegevens uit het Rijksregister nodig is, antwoordde de aanvrager het volgende:

« Het belang kan niet onderschat worden van de gezins- en opvoedingssituatie van het kind, inclusief de antecedenten, deze spelen een essentiële rol in de zorg voor en het welzijn van het kind, de opvoeding en de levensomstandigheid. In het belang van het kind en om een zo goed mogelijk zorgplan te kunnen opstellen is een kennis van alle betrokken partijen noodzakelijk. »
(citaat)

43. De Autoriteit is niet helemaal overtuigd van deze rechtvaardiging wat betreft de geboorteplaats van de ouders: waarom zijn deze gegevens nodig om de identiteit van de ouders, hun opvoedkundige of familiale banden met het kind of hun wettelijke status vast te stellen? Hetzelfde geldt voor de plaats van overlijden van de ouders. De aanvrager moet er daarom voor zorgen dat **alleen de persoonsgegevens die noodzakelijk en ter zake dienend zijn om de**

⁴³ Dit is de bedoeling van de aanvrager, die werd ondervraagd over de noodzaak om het Rijksregister te raadplegen om de gegevens in kwestie te verkrijgen, in plaats van de gegevens op te vragen bij de betrokkenen, gezien de gevoelige context (opsporen en opvolgen van de psychosociale kwetsbaarheid van zwangere vrouwen) waarin deze gegevensverwerking plaatsvindt. De aanvrager antwoordde dat het ging om *"het garanderen van de juistheid van de gegevens, zodat een longitudinale opvolging ook mogelijk is, indien gewenst"* (vertaling) en de naleving van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkstelling van elektronische en papieren formulieren.

⁴⁴ Zie advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024, punt 40 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-20-2024.pdf>).

nagestreefde doelen te bereiken in het voorontwerp worden vermeld, met een **passende rechtvaardiging voor deze noodzaak** in het commentaar bij het artikel. Zeker als het de bedoeling van het voorontwerp is om gegevens uit het Rijksregister te dupliceren.

44. Artikel 5, § 2, derde lid, van het voorontwerp voorziet ook in de registratie van de *"identificatiemiddelen bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"*. Uit de aanvullende informatie blijkt dat het de bedoeling is om te verwijzen naar het identificatienummer in het Rijksregister of, in voorkomend geval, het identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 8, § 1, 2^o van de KSZ-wet (wanneer de natuurlijke persoon niet ingeschreven is in het Rijksregister). Om het voorontwerp voorspelbaarder te maken, moet in het voorontwerp naar deze twee nummers worden verwezen in plaats van naar de *"identificatiegegevens bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"*, en moeten de bij de verwerking van deze gegevens betrokken personen worden gepreciseerd.
45. De Autoriteit neemt deze gelegenheid te baat om erop te wijzen dat het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister niet onbeperkt is, maar strikt wordt geregeld door artikel 8 van de wet betreffende het Rijksregister⁴⁵, en dat het gebruik van het nummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid onbeperkt is.
46. Voor de volledigheid herinnert de Autoriteit eraan dat overeenkomstig artikel 87 van de AVG lidstaten die gebruik maken van een nationaal identificatienummer, erover moeten waken dat dit alleen wordt gebruikt met passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot *regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* beperkt het gebruik van het identificatienummer van het Register tot de taken van algemeen belang, en stelt de instellingen die bij of krachtens een wet gemachtigd zijn dat nummer met dat doel te gebruiken, vrij van voorafgaande machtiging bij ministerieel besluit. Elke wettelijke bepaling die in een dergelijk gebruik voorziet, moet een minimum aan waarborg bieden. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (CBPL), rechtsvoorganger van de Autoriteit, benadrukte reeds eerder ^[1]: « *Dergelijke garanties impliceren:*

⁴⁵ Het rijksregisternummer mag in principe enkel worden gebruikt voor zover de betrokken instantie(s) of perso(o)n(en) bedoeld in artikel 5, § 1, van de wet van 8 augustus 1983 tot *regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*, over de vereiste machtiging beschik(t)(ken) krachtens artikel 8, § 1, van de voornoemde wet. Overeenkomstig deze bepaling is er geen machtiging vereist om het rijksregisternummer te gebruiken wanneer in dit gebruik uitdrukkelijk is voorzien door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

- *dat het gebruik van een algemeen identificatienummer beperkt wordt tot de gevallen waarin dit strikt noodzakelijk is, aangezien dit gebruik risico's impliceert inzake koppeling van bestanden,*
- *dat de doeleinden duidelijk en expliciet worden gepreciseerd zodat men de beoogde soorten verwerkingen kan vermoeden^[2],*
- *dat de bewaartermijn van dat nummer en de eventuele mededelingen ervan aan derden eveneens worden omkaderd,*
- *dat de technische en organisatorische maatregelen het beveiligd gebruik passend omkaderen, en*
- *dat de niet-naleving van de bepalingen die het gebruik omkaderen, gesanctioneerd worden aan de hand van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. »*

47. In het onderhavige geval moet **artikel 5, § 2, derde lid, van het voorontwerp worden aangevuld om ten minste duidelijk te vermelden voor welk specifiek doel** dit identificatienummer zal worden gebruikt, overeenkomstig de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid. Volgens de aanvullende informatie is het identificatienummer van het Rijksregister nodig om de natuurlijke persoon te identificeren en te authenticeren. De Autoriteit benadrukt dat het identificatienummer van het Rijksregister in geen geval kan worden gebruikt als enig authenticatiemiddel, aangezien het niet geheim is en vrij gemakkelijk kan worden verkregen (het staat bovenaan de informatie op de voorkant van de nieuwe identiteitskaarten).

48. Uit de aanvullende informatie blijkt ook dat het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer van de KSZ ("bis-nummer") worden "gecodeerd" ("gehasht") om ervoor te zorgen dat de gebruiker van de instrumenten toegang krijgt tot het juiste bestand en om eventuele risico's voor gegevensbescherming te beperken gezien de gevoelige context waarin de gegevensverwerking plaatsvindt⁴⁶. Deze pseudonimiseringsstrategie voldoet aan het beginsel van minimale gegevensverwerking en vormt een passende garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, voor zover de hash is voorzien van een sleutel. Het voorontwerp moet echter op dit punt worden aangevuld (pseudonimiseringsstrategie met codering en hashing), ten minste in de overwegingen, met dien verstande dat het uiteraard aan de verwerkingsverantwoordelijke is om de geschikte "hashing"- of "coderings"-technieken te implementeren en te evalueren.

^[1]Advies 19/2018 van 29 februari 2018 over een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen "Binnenlandse Zaken".

^[2] Enkel "identificatie" opsommen als doeleinde voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister beantwoordt niet aan deze criteria. De redenen waarom de identificatie plaatsvindt en het kader waarin dit nummer wordt gebruikt, dienen te worden gepreciseerd, zodat men de soorten verwerkingen kan ontwaren die met behulp van dit nummer zullen worden uitgevoerd.

⁴⁶ "Indien er in het kader van de identificatie en authenticatie bij de tool Born in Belgium Professionals een algemene gebruikscodes i.p.v. een unieke gecijferde digest zou gebruikt worden, bestaat het risico dat de meeste betrokkenen hun gebruikscodes met paswoord vergeten, niet veilig bewaren of uitwisselen met onbevoegden, waardoor de efficiënte identificatie en authenticatie en/of de rechtmatige toegang van een persoonlijk dossier ernstig in het gedrang komt. Gezien de psychosociale kwetsbaarheid van de betrokkenen, is het niet onbelangrijk om met deze elementen bij de proportionaliteit rekening te houden. Het RRN/NISS-nummer wordt gecodeerd." (citaat)

49. **Artikel 5, § 3, van het voorontwerp** bepaalt dat de namen van de gynaecoloog, de vroedvrouw en de huisarts in de databank worden geregistreerd, zodat contact kan worden opgenomen met de "leden van het zorgteam"⁴⁷ en de handelingen en de zorg aan de situatie kunnen worden aangepast. **Artikel 5, § 6, van het voorontwerp** verduidelijkt welke identificatiegegevens van de leden van het multidisciplinaire zorgteam (*"naam en voornaam, professioneel adres, professioneel e-mailadres, instelling en functie"*) in de databank zullen worden opgeslagen voor hetzelfde doel als hierboven vermeld.
50. Op het eerste gezicht lijken deze twee paragrafen overbodig. Uit de aanvullende informatie blijkt dat paragraaf 3 van het artikel bedoeld is om te verwijzen naar de oorspronkelijke gezondheidszorgbeoefenaars (gynaecoloog, vroedvrouw en huisarts) en dat paragraaf 6 bedoeld is om te verwijzen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars en de zorgbeoefenaars die het multidisciplinaire zorgteam later kunnen aanvullen. Om de leesbaarheid en de voorspelbaarheid van het voorontwerp te verbeteren, wordt daarom **aanbevolen de paragrafen 3 en 6 van artikel 5 samen te voegen**, zodat alle identificatie- en contactgegevens van de leden van het (oorspronkelijke en latere) multidisciplinaire zorgteam worden vermeld.
51. **Artikel 5, § 4, eerste lid, van het voorontwerp** heeft tot doel te bepalen welke gegevens van de betrokkene⁴⁸ in de gegevensbank worden opgeslagen met het oog op screening, met name⁴⁹ *"gegevens over de gezondheid of gegevens gerelateerd aan de gezondheid op basis van een anamnese van de betrokken persoon"*. Aangezien gezondheidsgegevens een bijzondere gegevenscategorie vormen in de zin van artikel 9 van de AVG en het door het voorontwerp ingevoerde systeem een aanzienlijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen inhoudt, moet worden **bepaald dat de verwerking van deze gegevens beperkt blijft tot wat noodzakelijk is** voor screeningsdoeleinden.
52. **Artikel 5, § 4, tweede lid, eerste zin**, van het voorontwerp bepaalt: *"De antwoorden op de vragen in het screeningsinstrument zullen een van de elementen zijn die mee kunnen bepalen welke zorgpaden zullen worden aangeboden en welke ondersteuning aan de betrokken persoon zal worden verleend tijdens de verdere opvolging."*

⁴⁷ De terminologie moet worden geharmoniseerd. Artikel 5, § 3, verwijst naar het "zorgteam", dat volgens de aanvullende informatie niet verschilt van het "multidisciplinaire zorgteam".

⁴⁸ Uit de strekking van deze bepaling blijkt dat de "betrokken persoon" hier de vrouw of persoon in kwestie is die zwanger is. Om het voorontwerp voorspelbaarder te maken, moet deze verduidelijking worden toegevoegd.

⁴⁹ De andere betrokken gegevens zijn de vermoedelijke bevallingsdatum en indicatoren van de kwetsbaarheid van de betrokkene, die geen commentaar behoeven.

53. Uit de aanvullende informatie blijkt dat de antwoorden op de vragen in het screeningsinstrument worden geregistreerd in de databank en worden "gecodeerd". Artikel 5, § 4, van het voorontwerp moet worden herzien, zodat deze twee elementen erin tot uiting komen. Gezien de aanzienlijke inmenging als gevolg van de registratie van gevoelige gegevens in de databank is het "coderen" of "versleutelen" van gegevens een aanpak die in overeenstemming is met het beginsel van minimale gegevensverwerking en die bovendien een passende waarborg biedt voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Vandaar het belang om in het voorontwerp te preciseren dat de antwoorden op de vragen "gecodeerd" of "versleuteld" zullen zijn. Daarnaast beveelt de Autoriteit aan dat de aanvrager een beleid vaststelt voor toegang tot de ontcijferingssleutel, na raadpleging van zijn functionaris voor gegevensbescherming, en de overwegingen met betrekking tot dit beleid weergeeft in de memorie van toelichting.
54. **Artikel 5, § 5, van het voorontwerp** voorziet ook in de registratie van *"gegevens over gezondheid die voortvloeien uit een anamnese van de betrokken persoon"* om het actieplan Born in Belgium Professionals te bepalen en de continuïteit van de zorg te garanderen, en tevens om elke gebruiker in staat te stellen te controleren welke acties al zijn ondernomen en waar de persoon zich in het proces bevindt. De Autoriteit verwijst naar haar opmerking in punt 51 hierboven, die *mutatis mutandis* van toepassing is, om te voorkomen dat gezondheidsgegevens worden verzameld die buitensporig of onevenredig zijn ten aanzien van de nagestreefde doeleinden.
55. De **laatste zin van artikel 5, § 4, tweede lid**, luidt: *"Op basis van de antwoorden wordt de werking van het screeningsinstrument geëvalueerd."* De **laatste zin van artikel 5, § 5, tweede lid**, bepaalt op soortgelijke wijze: *"De gegevens worden bewaard om de werking van de databank en het instrument en de doeltreffendheid van het gebruik ervan te evalueren."*
56. Voor zover de in deze bepalingen beoogde gegevensverwerking tot doel heeft de werking van de screenings- en actieplaninstrumenten, en de databank te evalueren, evenals de doeltreffendheid van het gebruik ervan, komen deze doeleinden in feite neer op de doeleinden voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden, die onder artikel 6 van het voorontwerp vallen. Om het voorontwerp begrijpelijker en gestructureerder te maken, lijkt het gepaster om deze doelen in één bepaling samen te brengen⁵⁰.

6. Wetenschappelijk en statistisch onderzoek

⁵⁰ Zie de opmerkingen in punt 23 hierboven.

57. Zoals hierboven al is aangegeven, bepaalt artikel 6 van het voorontwerp de transversale/generieke doeleinden die worden nagestreefd met de persoonsgegevens die zijn geregistreerd in de databank Born in Belgium Professionals. Deze doeleinden kunnen in feite worden beschouwd als doeleinden voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek. De Autoriteit herhaalt dat voor dergelijke doeleinden het gebruik van anonieme gegevens de voorkeur verdient.
58. Het is goed hier de toepasselijkheid in herinnering te brengen van artikel 89.1 van de AVG, dat bepaalt dat elke verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk of statistisch onderzoek moet worden voorzien van passende waarborgen, die ervoor zorgen dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen, en dat wanneer de statistische doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, zij aldus moeten worden verwezenlijkt.
59. De verdere verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens⁵¹. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde⁵² persoonsgegevens worden gebruikt. Indien ook deze niet toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken, kunnen, slechts in laatste instantie, ook niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt.
60. Zoals steeds doet met betrekking tot anonimisering en pseudonimisering, wijst de Autoriteit erop dat de identificatie van een persoon niet alleen betrekking heeft op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar ook op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.
- Transparantie met betrekking tot de gebruikte anonimiserings-/pseudonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces.
- Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Groep gegevensbescherming artikel 29, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, *over anonimiseringstechnieken*⁵³.

⁵¹ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (artikel 4.1) van de AVG, *a contrario*).

⁵² "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) van de AVG).

⁵³ Dit advies is beschikbaar via de volgende link: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf.

61. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4.5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die "niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt" en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG, overeenkomstig overweging 26⁵⁴.
62. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens in artikel 4.1) van de AVG⁵⁵, moet ervoor worden gezorgd dat, in voorkomend geval, aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan⁵⁶ en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden gepseudonimiseerd. De verwerking van dergelijke gegevens, zelfs als ze gepseudonimiseerd zijn, moet immers worden beschouwd als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG.
63. Uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):
- er moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en beste praktijken voor pseudonimisering⁵⁷;
 - deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake⁵⁸.
64. Hieruit volgt dat elk van de in artikel 6 van het voorontwerp genoemde doeleinden bij voorkeur met geanonimiseerde gegevens moet worden bereikt, en niet alleen het in artikel 6.4^o van het voorontwerp genoemde doeleinde met betrekking tot wetenschappelijk en statistisch onderzoek. Om de voorspelbaarheid van het voorontwerp te vergroten en de rechten en vrijheden van de betrokkenen te waarborgen, moet het voorontwerp op dit punt worden aangepast.

7. Gegevensopslag en verder verwerking (art. 7 en 8)

⁵⁴ Voor meer informatie, zie bovengenoemd advies 5/2014 (WP216) *over anonimiseringstechnieken*, 2.2.3, p. 11 van de Groep 29 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf).

⁵⁵ Namelijk "alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene") als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon".

⁵⁶ De identificatie van een persoon heeft niet alleen betrekking op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar ook op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.

⁵⁷ ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

⁵⁸ Hetzelfde geldt voor het evenredigheidsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "minimale gegevensverwerking", inhoudende dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5.1.c) van de AVG.

65. Krachtens artikel 5.1.e) van de AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt noodzakelijk is.
66. **In artikel 7, § 1**, van het voorontwerp⁵⁹ wordt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens van de betrokkenen vastgesteld op 30 jaar na het laatste contact. Het commentaar bij het artikel vermeldt enkel dat deze termijn overeenstemt met de minimumtermijn voorzien in artikel 35 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*. Gezien de aanzienlijke inmenging ten gevolge van een dergelijke opslag van gezondheidsgegevens, die in een gevoelige context zijn verzameld (opsporing en monitoring van psychosociale kwetsbaarheid), verzoekt de Autoriteit de aanvrager om een **strengere beoordeling te maken van de noodzaak van het opslaan van alle gegevens van elke betrokkene gedurende 30 jaar** (met inbegrip van zwangere vrouwen die na screening niet als psychologisch kwetsbaar worden beschouwd) in het licht van de nagestreefde doeleinden van een dergelijke opslag, en om dit op passende wijze te rechtvaardigen in het commentaar bij het artikel.
67. **Artikel 8 van het voorontwerp** bepaalt dat statistisch onderzoek mag worden uitgevoerd op basis van de opgeslagen persoonsgegevens. Het commentaar bij het artikel preciseert: *"Deze onderzoeken kunnen in het bijzonder gebeuren door universiteiten, wetenschappelijke instellingen, de FOD Volksgezondheid en het RIZIV of de door hen aangewezen derde, en kunnen betrekking hebben op persoonsgegevens, maar dit zal, telkens als dit mogelijk is, gebeuren op basis van anonieme of gepseudonimiseerde gegevens."* Indien het de bedoeling is om met deze bepaling toe te laten dat voor statistisch onderzoek persoonsgegevens aan derden worden meegedeeld (universiteiten, wetenschappelijke instellingen of derden aangeduid door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV), moet dit tot uiting komen in artikel 8 van het voorontwerp, om te voldoen aan de beginselen van voorspelbaarheid en legaliteit. Verder wordt verwezen naar de bovenstaande opmerkingen over pseudonimisering en anonimisering.

8. Gebruik van en toegang tot de databank en de instrumenten (art. 10)

68. **Artikel 10, § 1, van het voorontwerp** bepaalt dat de gebruikers van de instrumenten deze instrumenten mogen gebruiken en de in artikel 5 bedoelde persoonsgegevens in het kader van het instrument mogen verwerken.

⁵⁹ Artikel 7, § 2, van het voorontwerp, dat de bewaartermijn voor gebruikers vaststelt op 3 jaar nadat het profiel niet langer actief is, geeft geen aanleiding tot commentaar.

69. De Autoriteit stelt vast dat deze bepaling uitsluitend verwijst naar de gebruikers van de instrumenten⁶⁰ en niets zegt over de toegang tot de databank door leden van het multidisciplinaire zorgteam⁶¹. Deze tekortkoming moet worden verholpen om te voldoen aan de beginselen van voorspelbaarheid en legaliteit. Bovendien, gezien de aanzienlijke inmenging als gevolg van de in het voorontwerp ingevoerde gegevensverwerkingen en om het risico van verschuiving van doeleinden ("function creep") te vermijden, zou het passend zijn te bepalen dat de gegevens in kwestie uitsluitend mogen worden verwerkt om de met de instrumenten en de databank nagestreefde doeleinden te verwezenlijken.
70. Ook moet het belang worden benadrukt van de invoering van een goed gebruikers- en toegangsbeheer voor de instrumenten en de databank⁶².
71. Artikel 10, § 2, van het voorontwerp bepaalt: *"Elk betrokken persoon bepaalt met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen hij een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van zijn zorgteam en dit onverminderd de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt."*
72. De Autoriteit stelt vast dat de formulering van deze bepaling niet echt overeenkomt met het commentaar erbij. Artikel 10, § 2 verwijst naar "een (gezondheids)zorgrelatie" "onverminderd" de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*, terwijl het commentaar verwijst naar *"een therapeutische relatie of een zorgrelatie met de betrokken persoon overeenkomstig de principes vastgesteld"* door de artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* en de akkoorden genomen in het kader van de besprekingen met de gefedereerde entiteiten. Om de voorspelbaarheid van artikel 10, § 2, te verbeteren, moet de reikwijdte ervan worden verduidelijkt en het commentaar erbij in overeenstemming worden gebracht met de formulering ervan.
73. Als het de bedoeling van deze bepaling is om de betrokkene in staat te stellen de gezondheidszorgbeoefenaar(s) met wie hij een therapeutische relatie heeft, vrij te kiezen met het oog op het ontwikkelen en uitvoeren van een multidisciplinair zorgpad op basis van de instrumenten, plaatst de Autoriteit vraagtekens bij de relevantie en de noodzaak van een bepaling als artikel 10, § 2, aangezien artikel 6, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* de patiënt al de vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar geeft.

⁶⁰ Het commentaar bij deze bepaling verwijst naar "gebruikers van de databank". Er moet voor gezorgd worden dat de bepaling van het voorontwerp en het commentaar bij het artikel overeenstemmen met wat wordt beoogd.

⁶¹ Zie de aanvullende informatie van de aanvrager in punt 26 hierboven.

⁶² Zie in dit verband aanbeveling nr. 01/2008 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 24 september 2008 met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>.

OM DEZE REDENEN,**De Autoriteit**

is van oordeel dat in het voorontwerp van wet minstens de volgende wijzigingen noodzakelijk zijn:

1. een grondige analyse maken van de evenredigheid van de verwerkingen die het voorontwerp beoogt uit te voeren en, in voorkomend geval, deze evenredigheid rechtvaardigen in de parlementaire voorbereiding (punt 10);
2. een grondige analyse maken van de noodzaak om toegang te verlenen tot gezondheidsgegevens aan personen die in het huidige positieve recht geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt en, in voorkomend geval, deze noodzaak op passende wijze rechtvaardigen in de memorie van toelichting (punt 11);
3. indien toegang tot gezondheidsgegevens voor personen die in het huidige positieve recht geen toegang hebben tot het dossier van de patiënt, gerechtvaardigd is, bepalen dat deze toegang uitsluitend via het dossier van de patiënt mag verlopen (hetgeen een aanpassing impliceert van het huidige normatieve kader dat van toepassing is op het dossier van de patiënt) (punten 12 tot en met 14);
4. in de memorie van toelichting op passende wijze de noodzaak rechtvaardigen om iedere zwangere vrouw systematisch te ondervragen in het licht van het nagestreefde doel, en het voorontwerp verduidelijken/aanvullen met betrekking tot de toestemming van de betrokkene voor de verwerking van zijn gegevens (punt 16);
5. artikel 2 van het voorontwerp aanvullen zodat het duidelijk het bestaan van de databank, de instrumenten en het gemeenschappelijk platform weergeeft, samen met de doelstellingen van algemeen belang (taken van algemeen belang) die worden nagestreefd door elk van deze elementen of de functionaliteiten ervan (punten 19 tot en met 22);
6. de definitie van een aantal fundamentele begrippen herzien overeenkomstig de opmerkingen in de punten 25 tot en met 27;
7. ervoor zorgen dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijken in artikel 4 van het voorontwerp overeenstemt met de rol die elke actor in de praktijk speelt (punt 30);
8. toezien op de naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking van de in de databank geregistreerde gegevens overeenkomstig artikel 5 van het voorontwerp in het licht van het specifieke doel dat wordt beoogd (punten 37, 42, 43, 52 en 55);
9. de voorspelbaarheid van het voorontwerp verbeteren met betrekking tot de doeleinden die worden nagestreefd met de registratie van de gegevens bedoeld in artikel 5, § 2, derde lid (punt 38) en die bedoeld in artikel 5, § 2, eerste en tweede lid (punt 37);

10. de formulering herzien van artikel 5, § 2, derde lid, om duidelijk te maken welke gegevens van welke betrokkene(n) zijn (punt 39);
11. voorzien in de implementatie van een architectuur op basis van een referentielijst om de risico's te beperken die verbonden zijn aan de raadpleging en registratie van gegevens uit het Rijksregister (punt 41);
12. verbeteren van het kader voor het gebruik van het identificatienummer in het Rijksregister (punten 44 tot en met 48);
13. in artikel 5, § 4, tweede lid, preciseren dat de antwoorden op de vragen in het screeninginstrument in de gegevensbank worden geregistreerd en dat ze worden "gecodeerd" (punt 54);
14. streng beoordelen of het nodig is om alle gegevens over elke betrokkene 30 jaar te bewaren (punt 67);
15. in voorkomend geval, artikel 8 aanpassen (punt 67);
16. artikel 10, § 1, aanvullen wat betreft de toegang van leden van het multidisciplinaire zorgteam tot de databank (punt 69);
17. de reikwijdte van artikel 10, § 2, verduidelijken en ervoor zorgen dat het commentaar overeenkomt met de formulering ervan (punt 72);

stelt ook de volgende punten voor verbetering voor:

1. de algemene doeleinden van artikel 6 invoegen in artikel 2 van het voorontwerp, zoals aangepast/aangevuld in het licht van de opmerkingen in de punten 19 tot en met 22;
2. in artikel 5, § 2, tweede lid, preciseren dat de in artikel 3.3^o van het voorontwerp bedoelde gebruikers contact zullen opnemen met de betrokkenen (punt 35);
3. de paragrafen 3 en 6 van artikel 5 samenvoegen en ervoor zorgen dat alle identificatie- en contactgegevens van de (oorspronkelijke en latere) leden van het multidisciplinaire zorgteam worden vermeld (punt 50);
4. samenvoegen van de laatste zin van artikel 5, § 4, tweede lid, en de laatste zin van artikel 5, § 5, tweede lid, in artikel 6 (punten 55 en 56);
5. een nieuwe gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren (punt 15).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur